

臨床研究の実施について

国家公務員共済組合連合会名城病院では倫理委員会で審査され、病院長の承認を得て以下の臨床研究を実施しております。本研究では、既に存在する診療情報を利用させていただきます。国が定めた指針に基づき対象患者さんから直接同意を取得する代わりに、研究の目的を含めて情報を公開し、更に拒否の機会を保障することが必要とされています。

この研究の対象に該当し、診療情報等が利用されることにご了承できない場合など、お問い合わせがありましたら、下記の問い合わせ先へご照会ください。

なお、研究不参加を申し出られた場合でも、以後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

1) 課題名

下位腰椎までの long fusion 後に仙骨への固定延長を要した症例の検討

2) 研究責任者

整形外科部長 小原 徹哉

3) 研究の対象

当院において、下位腰椎への固定術後に仙骨への固定延長を行い、術後 2 年以上の経過観察ができた成人脊柱変形症例

4) 研究の目的・方法

本研究の目的は、下位腰椎への固定術後に仙骨へ固定延長を行った症例の術後成績を評価することです。仙骨への固定延長手術の詳細（前回手術からの期間、再手術の理由、手術内容、手術時間、出血量、合併症）と術後偽関節、再手術につき調査を行います。

術後偽関節の定義は、術後最終診察時において単純レントゲン像及び CT (横断面、MPR) による、ロッド折損の存在 (S1 PS と腸骨 screw 間のロッド折損のみの症例は除外しました)、あるいは椎弓根スクリュー及び cage 周囲の 2mm 以上の clear zone が存在するものとししました。また画像パラメータとして、PI、PT、SS、LL、TPA、CB (C7 垂線と仙骨正中線との距離) を術前・術直後・最終観察時に計測を行い、術後偽関節に至った群 (NF 群) と骨癒合した群 (F 群) の 2 群に分けて、偽関節に影響する因子について検討を加えます。

5) 研究期間

実施承認日～2025 年 3 月 31 日

6) 研究に利用させていただく情報

匿名化した ID、年齢、性別、疾患情報、呼吸機能評価、手術・情報、手術日、レントゲンおよび CT 画像評価を後方視的に使用しています。情報を提供して下さった患者個人が特定できないよう使用します。

7) 参加機関（参加予定も含みます）

名城病院

8) 個人情報の取り扱い

匿名化を行い、患者さんを特定できる個人情報は削除します。学会発表や学術雑誌で研究成果を報告する場合がありますが、その際も個人を特定される情報は公開されることはありません。

9) 問い合わせ先

国家公務員共済組合連合会名城病院 整形外科 小原 徹哉

〒460-0001 名古屋市中区三の丸1丁目3番1号

TEL 052-201-5311 FAX 052-201-5318